

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Data 05 sierpnia 2022

Produkt / Partia NEFA FS Kod produktu: 1 5781...  
Seria: 31731  
Seria zestawu: 50278298, 50278299, 60150478, 60150514, 60150605,  
60150780, 60151016, 60151079, 60151191, 60151219,  
60151351, 60151427, 60151762, 60151801, 60152049,  
60152177, 60152390

**Wyjaśnienie** Na podstawie skargi klienta dokonano przeglądu wyżej wymienionych (w.w.) partii zestawów NEFA FS. Wewnętrzna inspekcja wykazała, że na w.w. partie zestawu potencjalnie wpływa zanieczyszczenie mikrobiologiczne, co skutkuje znacznie zmniejszonym sygnałem kalibracyjnym. Można zidentyfikować potencjalną podstawową przyczynę skażenia, a działania naprawcze są już ustalane.

**Wpływ na wyniki pacjentów**  
Przy użyciu zestawów do w.w. serii NEFA FS albo nie można przeprowadzić kalibracji, albo pomiary kontroli i próbek pacjentów spowodują rozbieżne wyniki.

**Środki naprawcze**

Ze względów bezpieczeństwa serie NEFA FS są wycofane z rynku.

Proszę zapewnić wymianę odczynnika i natychmiast przerwać dalsze pomiary. Istniejące zapasy należy zutylizować. DiaSys oferuje wymianę wadliwych zestawów.

Oznaczenia, które zostały wykonane przy użyciu serii w.w. zestawów, powinny być oceniane ostrożnie i powtarzane, jeśli pojawią się nieprawdopodobne wyniki.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich użytkowników produktów, których dotyczy problem.

Firma DiaSys ogłosiła niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa w terenie odpowiednim władzom Unii Europejskiej.

Klienci spoza UE proszeni są o obsługę niezbędnych ogłoszeń władzom w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia pełnego łańcucha dowodowego wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia otrzymania i przekazania tych informacji wszystkim zainteresowanym klientom. Proszę odesłać faksem lub jako skan do 20 sierpnia 2022 r.

Proszę przyjąć nasze szczere przeprosiny za spowodowane niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Malte Hilsch

Strategic Product Management Reagents

(Kierownik Zarządzający Strategią Produktu)

# CONFIRMATION OF RECEIPT

## POTWIERDZENIE ODBIORU

5 sierpień 2022r.

Potwierdź, że informacje o kliencie wymienione poniżej i załączone do tej wiadomości zostały odnotowane przez osobę odpowiedzialną w Twojej firmie:

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa — NEFA FS,  
Zanieczyszczenie mikrobiologiczne w NEFA FS  
(składnik R2)**

Potwierdzam przekazanie wyżej wymienionych informacji wszystkim klientom korzystającym z wymienionego produktu DiaSys.

Nazwa Klienta/Dystrybutora:

---

Kontakt:  
(patrz podpis)

---

Data i podpis:

---

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia faksem: +49-6432-9146 410 lub e-mailem na adres [qm@diasys.de](mailto:qm@diasys.de) do 20 sierpnia 2022 roku.

Dziękuję za współpracę.